BIJSLUITER
ATROVENT HFA 20 MCG/VERSTUIVING AËROSOL, OPLOSSING
(BPI nr.0250-03 van 27.07.2005)

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is ATROVENT HFA 20 MCG/VERSTUIVING, AEROSOL, OPLOSSING en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u ATROVENT HFA 20 MCG/VERSTUIVING, AEROSOL, OPLOSSING gebruikt.
3. Hoe wordt ATROVENT HFA 20 MCG/VERSTUIVING, AEROSOL, OPLOSSING gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u ATROVENT HFA 20 MCG/VERSTUIVING, AEROSOL, OPLOSSING?
6. Aanvullende informatie.

Atrovent® HFA 20 mcg/verstuiving aërosol, oplossing
(ipratropiumbromide)

- De werkzame stof is: Ipratropiumbromide watervrij 20 mcg (= 21 mcg Ipratropiumbromide monohydraat).
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Citroenzuur watervrij - Gezuiverd water - Ethanol - Tetrafluoroethaan.

Registratiehouder:
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Arianelaan 16
B-1200 Brussel

Fabrikant:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein

Registratienummer: 205 IS 235 F 11

1. WAT IS ATROVENT HFA 20 MCG/VERSTUIVING, AEROSOL, OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte

Aërosol, oplossing; busje onder druk met 10 ml, goed voor 200 verstuivingen die 20 mcg ipratropiumbromide per verstuiving bevatten.
Is ook verkrijgbaar als verneveloplossing.

Geneesmiddelengroep of type van werking

Bronchusverwijder.

Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van bronchospasme bij chronisch obstructief longlijden, zoals bronchiaal astma, chronische bronchitis en emfyseem.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ATROVENT HFA 20 MCG/VERSTUIVING, AEROSOL, OPLOSSING GEBRUIKT

Gebruik ATROVENT HFA niet

Als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen.

Pas goed op met ATROVENT HFA

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruik van ATROVENT HFA in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.

Bij de eerste toediening van ATROVENT HFA – nieuwe formule – zal u een gering smaakverschil vaststellen ten overstaan van de oude formule (die freongas bevatte).
Deze smaakwijziging heeft geen enkel gevolg voor de doeltreffendheid en de gebruiksveiligheid van ATROVENT HFA.
Voorzichtigheid is nodig bij patiënten met prostaatklachten of met urineretentie.
Zorg er goed voor dat het product niet in aanraking komt met de ogen (oogstoornissen), vooral bij glaucoom. Zo nodig de ogen beschermen tijdens de aërosolbehandeling.
Als de behandeling niet het verwachte effect heeft moet de arts de dosering aanpassen of de behandeling wijzigen.
De door de arts aanbevolen dosissen mogen niet overschreden worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van ATROVENT HFA in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap

De arts oordeelt over de opportuniteit van de behandeling gedurende de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

De arts oordeelt over de opportuniteit van de behandeling tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Slechte bescherming van de ogen tijdens de inhalatie kan aanleiding geven tot tijdelijke oogstoornissen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ATROVENT HFA

Niet van toepassing.

Gebruik van ATROVENT HFA in combinatie met andere geneesmiddelen:

Gelijktijdige behandeling met bèta-2 mimetica of theofyllines kan de werking van ATROVENT HFA versterken, vooral bij astmapatiënten.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT ATROVENT HFA 20 MCG/VERSTUIVING, AEROSOL, OPLOSSING GEBRUIKT?

Volg deze instructies nauwgezet op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

- *Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar*: 2 verstuivingen, 3 tot 4 maal per dag; bij sommige patiënten kan de arts de dosis per keer verhogen tot 4 verstuivingen (80 mcg). Nooit 12 verstuivingen per dag overschrijden, tenzij andersluidend advies van de arts. Als de behandeling niet de gewenste verbetering oplevert of als de toestand van de patiënt verergert, moet men een arts raadplegen om een nieuw behandelingsschema op te stellen. Bij moeilijke ademhaling, moet men onmiddellijk een arts raadplegen.
- *Kinderen van 1 maand tot 5 jaar*: 1 à 2 verstuivingen, 3 à 4 maal per dag, uitsluitend op doktersadvies en onder toezicht van een volwassene. 8 verstuivingen per dag niet overschrijden, behalve andersluidend advies van de arts.

Gebruik bij kinderen moet steeds onder toezicht van een volwassene gebeuren.
Bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt het gebruik van een inhalatiekamer aanbevolen.
Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing van de inhalatiekamer.
Vraag raad aan uw arts of apotheker.

Toedieningswijze: inhalatie langs de mond.

Het is van essentieel belang voor het welslagen van de behandeling dat het busje onder druk correct wordt gebruikt.

Activeer de klep tweemaal vóór de eerste toepassing.
Als het apparaatje meer dan 72 uur niet meer gebruikt geweest is, wordt aanbevolen de klep éénmaal te activeren.

De beschermdop verwijderen. Zo diep mogelijk uitademen (*los van het apparaat*). Het mondstuk in de mond steken en goed met de lippen omsluiten. *Langzaam* door de mond beginnen in te ademen, terwijl men een verstuiving van het aërosol uitvoert (door het apparaatje tussen duim en wijsvinger in te drukken) (fig. 1). *De langzame inspiratie zo diep mogelijk verder zetten.* De adem enkele seconden *inhouden*. Het apparaatje uit de mond nemen en langzaam uitademen. De beschermdop terugplaatsen.

Het mondstuk moet regelmatig worden gereinigd en met warm water worden gewassen. Als men zeep of een detergent gebruikt, moet het mondstuk overvloedig met zuiver water worden gespoeld.

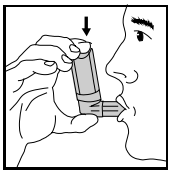

Fig. 1

Aangezien het busje onder druk van ATROVENT HFA niet doorschijnend is, kan men niet zien of het leeg is. Het busje onder druk maakt 200 dosissen vrij. Na toediening van 200 dosissen kan het lijken alsof het nog een kleine hoeveelheid vloeistof bevat. Deze resterende hoeveelheid mag echter niet meer worden gebruikt, omdat de vrijgekomen dosis ontoereikend kan zijn.

U kan de inhoud van het busje onder druk als volgt nagaan:
Trek het busje uit het plastieken gedeelte en plaats het in een water bevattend recipiënt. De inhoud van het busje kan worden geraamd op grond van zijn ligging in het water (fig. 2).

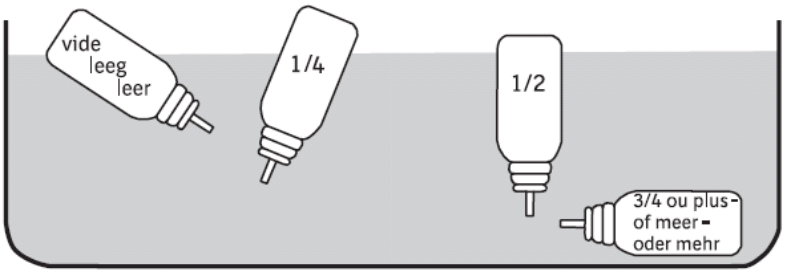

Fig. 2

Aandacht!
Het plastieken mondstuk is specifiek voor ATROVENT HFA en mag niet worden gebruikt samen met het busje van een ander product. Ook mag het busje van ATROVENT HFA niet worden gebruikt met het plastieken mondstuk van een ander product.

Wat u moet doen als u ATROVENT HFA vergeet te gebruiken:

Als u vergeten bent een dosis van uw geneesmiddel in te nemen, neem deze dan in van zodra u het zich herinnert. Is het echter bijna tijd om uw volgende dosis in te nemen, wacht dan tot dit moment en sla de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om de overgeslagen dosis in te halen.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met ATROVENT HFA wordt gestopt:

Geen, behalve eventueel heroptreden van de bronchospasmen.

Wat u moet doen als u meer van ATROVENT HFA heeft gebruikt dan u zou mogen:

Droge mond, visuele accommodatiestoornissen en/of tachycardie kunnen tijdelijk optreden bij gebruik van hoge dosissen.

Wanneer u te veel van ATROVENT HFA heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ATROVENT HFA bijwerkingen hebben.

De gerapporteerde ongewenste effecten zijn meestal symptomen van locale irritatie of overgevoeligheid.
Werden gerapporteerd:
Hart- en vaatstelsel: versneld hartritme, hartkloppingen, supraventriculaire tachycardie en atriumfibrillatie.
Spijsverteringsstelsel: onaangename smaak, monddroogheid, nausea en stoornissen van de maag-darmmotiliteit (constipatie, diarree en braken).
Zenuwstelsel: hoofdpijn, oogstoornissen (zoals visuele accommodatiestoornissen) en duizeligheid.
Ademhalingsstelsel: hoest, lokale irritatie en zeldzame gevallen van bronchoconstrictie.
Huidreacties: allergische reacties, zoals huiduitslag, pruritus, oedeem van de tong/de lippen/het gelaat (angio-oedeem), urticaria (met inbegrip van sterk uitgesproken urticaria), glottis-spasme en anafylactische reacties kunnen voorkomen.
Urogenitaalstelsel: in zeldzame gevallen kan urineretentie optreden. Het risico van urineretentie kan verhoogd zijn indien u reeds lijdt aan een bestaande obstructie van de onderste urinewegen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ATROVENT HFA 20 MCG/VERSTUIVING, AEROSOL, OPLOSSING?

Niet bewaren boven +30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
Beschermen tegen licht, hitte en vorst.
Het ATROVENT HFA busje staat onder druk: het mag niet doorboord worden, noch verbrand, noch blootgesteld aan temperaturen hoger dan 50°C (zon, verwarmingstoestel, …).

Uiterste gebruiksdatum: gebruik ATROVENT HFA niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter de afkorting "EXP. maand/jaar" (de eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar - de vervaldatum is de laatste dag van de vermelde maand).

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.
Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Arianelaan 16
B-1200 Brussel
Tel.: 02/773.33.11

Op medisch voorschrift.

A. Deze bijsluiter is voor het laatste herzien in: 07.09.2007
B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is: 11.06.2007

NOTICE
ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE
SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE
(BPI n° 0250-03 du 27.07.2005)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que l'ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?
3. Comment utiliser ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?
6. Informations supplémentaires.

Atrovent® HFA 20 mcg/bouffée
solution pour inhalation en flacon pressurisé
(bromure d'ipratropium)

- La substance active est: Bromure d'ipratropium anhydre 20 mcg (= 21 mcg Bromure d'ipratropium monohydraté).
- Les autres composants (excipients) sont: Acide citrique anhydre - Eau purifiée - Ethanol - Tétrafluoroéthane.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane, 16
B-1200 Bruxelles

Fabricant:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: 205 IS 235 F 11

1. QU'EST-CE QUE L'ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Forme pharmaceutique et autres présentations

Solution pour inhalation en flacon pressurisé de 10 ml contenant 200 bouffées dosées à 20 mcg de bromure d'ipratropium par bouffée.
Existe aussi en solution pour inhalation par nébuliseur.

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Antispasmodique des voies respiratoires.

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du bronchospasme qui se produit dans le cadre des affections respiratoires obstructives chroniques, telles que l'asthme bronchique, la bronchite chronique et l'emphysème.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?

N'utilisez pas ATROVENT HFA

Si vous êtes hypersensible à l'un des constituants.

Faites attention

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de l'ATROVENT HFA en association avec d'autres médicaments".

Lors de la première utilisation de l'ATROVENT HFA - nouvelle formulation - vous remarquerez une légère différence de goût par rapport à l'ancienne formulation (qui contenait des gaz fréons).
Cette modification de goût n'a aucune conséquence sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'ATROVENT HFA.
Prudence chez les patients souffrant de la prostate ou de rétention urinaire.
Veiller à ce que le produit ne soit pas nébulisé dans les yeux (troubles oculaires), surtout en cas de glaucome. Le cas échéant, protéger les yeux pendant l'aérosolisation.
Si le traitement n'apporte pas l'effet escompté, c'est le médecin qui ajustera la posologie ou modifiera le traitement.
Il y a lieu de ne pas dépasser les doses recommandées par le médecin.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de l'ATROVENT HFA en association avec des aliments ou des boissons

Sans objet.

Grossesse

Le médecin décidera de l'opportunité du traitement pendant la grossesse.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Le médecin décidera de l'opportunité du traitement pendant la période d'allaitement.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Une mauvaise protection des yeux au cours de l'inhalation peut entraîner des troubles oculaires momentanés.

Informations importantes concernant certains composants de l'ATROVENT HFA

Non applicable.

Utilisation de l'ATROVENT HFA en association avec d'autres médicaments

Le traitement simultané par des bêta-2 mimétiques ou des théophyllines peut renforcer l'action de l'ATROVENT HFA, surtout chez les patients asthmatiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

- *Adultes et enfants à partir de 6 ans*: 2 bouffées, 3 à 4 fois par jour; chez certains patients, le médecin portera la dose unitaire à 4 bouffées (80 mcg). Ne pas dépasser 12 bouffées par jour, sauf avis contraire du médecin.
  Si le traitement n'apporte pas l'amélioration souhaitée ou si l'état du patient s'aggrave, on consultera un médecin afin d'établir un nouveau schéma thérapeutique.
  En cas de difficulté à respirer, on consultera immédiatement le médecin.
- *Enfants de 1 mois à 5 ans*: 1 à 2 bouffées, 3 à 4 fois par jour, exclusivement sur prescription médicale et sous la surveillance d'un adulte. Ne pas dépasser 8 bouffées par jour, sauf avis contraire du médecin.

L'utilisation chez les enfants se fera toujours sous contrôle d'un adulte.
Pour l'emploi chez l'enfant de moins de 6 ans, il est recommandé d'utiliser une chambre d'inhalation. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi de la chambre d'inhalation utilisée.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Mode d'administration: inhalation par la bouche.

L'utilisation correcte du flacon pressurisé est essentielle à la réussite du traitement.

Activer la valve deux fois avant la première utilisation.
Si l'appareil n'a plus été utilisé depuis plus de 72 heures, il est également recommandé d'activer la valve une fois.

Retirer le capuchon protecteur. Expirer le plus profondément possible (*hors de l'appareil*). Introduire l'embout dans la bouche et refermer les lèvres autour de cet embout. Commencer une inspiration lente par la bouche tout en libérant une bouffée d'aérosol (par pression de l'appareil entre le pouce et l'index) (fig. 1). *Poursuivre l'inspiration lente le plus profondément possible*. *Bloquer la respiration* pendant quelques secondes. Retirer l'appareil de la bouche et expirer lentement. Replacer le capuchon protecteur.

L'embout buccal doit être nettoyé régulièrement et lavé à l'eau chaude. Si du savon ou détergent sont utilisés, l'embout buccal doit être rincé abondamment à l'eau claire.

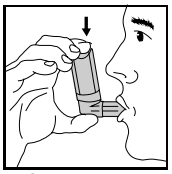

Fig. 1

Le flacon pressurisé d'ATROVENT HFA n'étant pas transparent, il n'est pas possible de voir s'il est vide. Le flacon pressurisé délivrera 200 doses. Après avoir dispensé 200 doses, il peut sembler contenir encore une petite quantité de liquide. Il y a lieu de ne plus employer cette quantité résiduelle, la dose délivrée alors risquant de ne plus être adéquate.

Vous pouvez vérifier le contenu de votre flacon pressurisé comme suit:

Retirer le flacon pressurisé de la partie plastique et placer ce flacon pressurisé dans un petit récipient contenant de l'eau. Le contenu du flacon peut être estimé en fonction de sa position dans l'eau (fig. 2)

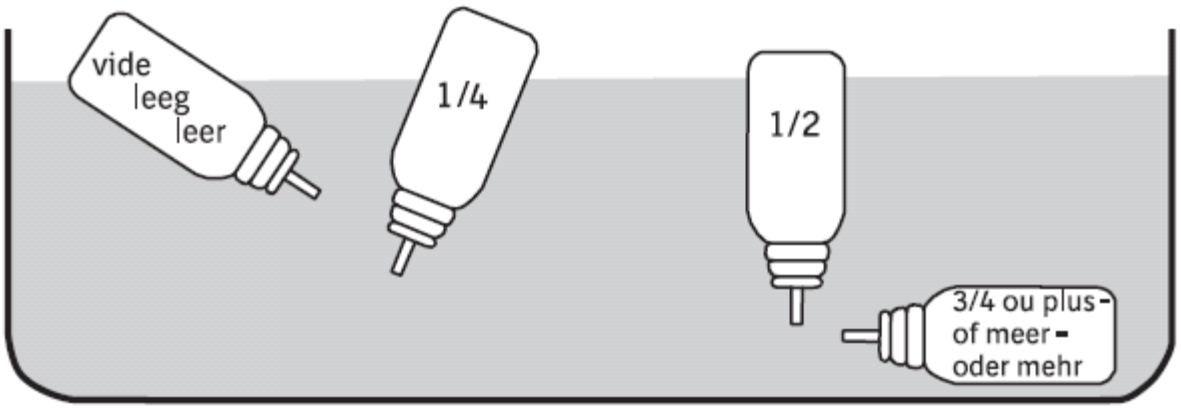

Fig. 2

Attention!
L'embout plastique est spécifique à l'ATROVENT HFA et ne peut être utilisé avec le flacon pressurisé d'un autre produit. De même, le flacon pressurisé d'ATROVENT HFA ne peut être utilisé avec un autre embout plastique que le sien.

Si vous avez oublié de prendre ATROVENT HFA:

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez alors de la prendre et passez la dose oubliée. Ne prenez pas de double dose pour rattraper la dose oubliée.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ATROVENT HFA est arrêté:

Aucun, sauf réapparition éventuelle des phénomènes bronchospastiques.

Si vous avez utilisé plus d'ATROVENT HFA que vous n'auriez dû:

Sécheresse de la bouche, troubles de l'accommodation visuelle et/ou tachycardie peuvent apparaître de manière passagère à hautes doses.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'ATROVENT HFA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ATROVENT HFA peut avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables rapportés sont le plus souvent des symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité locales.
Ont été rapportés:
Cœur et vaisseaux: accélération du rythme cardiaque, palpitations, tachycardie supraventriculaire et fibrillation auriculaire.
Système digestif: goût désagréable, sécheresse de la bouche, nausées et troubles de la motilité gastro-intestinale (constipation, diarrhée et vomissement).
Système nerveux: maux de tête, troubles oculaires (comme troubles de l'accommodation visuelle) et vertiges.
Système respiratoire: toux, irritation locale et rares cas de constriction des bronches.
Réactions de la peau: des réactions de type allergique, telles qu'éruption cutanée, prurit, oedème de la langue/ des lèvres/du visage (angioedème), urticaire (urticaire géante inclus), spasme de la glotte et des réactions anaphylactiques peuvent se produire.
Système urinaire: dans de rares cas, il peut se produire de la rétention urinaire. Le risque de rétention urinaire peut être accru si vous souffrez d'une obstruction des voies urinaires basses pré-existante.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?

Conserver à une température ne dépassant pas +30ºC dans son emballage d'origine.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel.
ATROVENT HFA est un flacon pressurisé: il ne peut être ni percé, ni brûlé, ni exposé à des températures supérieures à 50°C (soleil, appareil de chauffage,...).

Date de péremption: ne plus utiliser ATROVENT HFA après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane, 16
B-1200 Bruxelles
Tél.: 02/773.33.11

Sur prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de: 07.09.2007
B. La date de l'approbation de la notice est: 11.06.2007